

INFECTODIARRSTOP[®] LGG[®]

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Säuglinge und Kleinkinder

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist INFECTODIARRSTOP LGG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG beachten?
3. Wie ist INFECTODIARRSTOP LGG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTODIARRSTOP LGG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INFECTODIARRSTOP LGG und wofür wird es angewendet?

INFECTODIARRSTOP LGG enthält einen lebensfähigen Mikroorganismus (Milchsäurebakterium) zur Durchfallbehandlung sowie Salze und Kohlenhydrate zum Ausgleich von Salz- und Flüssigkeitsverlusten.

INFECTODIARRSTOP LGG wird zur Behandlung von Durchfall (Diarrhö) bei Säuglingen und Kleinkindern eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG beachten?

INFECTODIARRSTOP LGG darf nicht eingenommen werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile (s. unter "6. Weitere Informationen") von INFECTODIARRSTOP LGG ist
- wenn Ihr Kind unter akuten und chronischen Ausscheidungsstörungen der Niere (akute und chronische Niereninsuffizienz) leidet
- bei unstillbarem Erbrechen
- bei Bewusstseinsstörung bzw. Schock im Rahmen schwerer Flüssigkeitsmangelzustände
- bei Störung des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)
- wenn die Aufnahme von Flüssigkeit im Magen-Darm-Trakt nicht oder nur eingeschränkt möglich ist (z. B. bei akutem Darmverschluss).

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTODIARRSTOP LGG anwenden,
- wenn Ihr Kind unter Durchfällen, die mit blutigem Stuhl oder Fieber einhergehen, leidet
- bei stark gestörtem Immunstatus (z. B. HIV-Infektion oder immunsuppressive Behandlung)
- bei Krebserkrankungen
- bei schweren vorbestehenden Krankheiten des Magen-Darm-Traktes
- bei Säuglingen mit krankhafter Verkürzung des Darms (Kurzdarmsyndrom)
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und erhöhtem Blutdruck wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen
- bei Diabetikern wegen des hohen Glucosegehaltes.

Zur Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG bei älteren Kindern (über 6 Jahre) und Erwachsenen liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor.

Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Sollte Ihr Kind gleichzeitig Glykoside einnehmen, sollte sein Blutkaliumspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika (z. B. Penicillin, Erythromycin) kann die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG herabsetzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem starken Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinsstörung, Schock) führen. Fragen Sie daher bei der Durchfallbehandlung Ihres Kindes auf jeden Fall einen Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher sind bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine fruchtschädigenden Wirkungen und keine schädigenden Wirkungen auf den Säugling bekannt geworden. Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG in der Schwangerschaft und Stillzeit ist deshalb möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

INFECTODIARRSTOP LGG enthält Natrium, Kalium, Aspartam und bestimmte Zucker

Ein Doppelkammerbeutel INFECTODIARRSTOP LGG enthält 12 mmol (276 mg) Natrium und 4,02 mmol (157,2 mg) Kalium. Wenn Ihr Kind an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) bzw. eine kochsalzarme Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

INFECTODIARRSTOP LGG enthält 9 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 5,04 mg/Dosis) und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

Dieses Arzneimittel enthält bestimmte Zucker (Glucose und Sucrose). Bitte geben Sie Ihrem Kind

INFECTODIARRSTOP LGG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Hinweis für Diabetiker:

1 Doppelkammerbeutel INFECTODIARRSTOP LGG enthält ca. 3,1 g verwertbare Kohlenhydrate, entsprechend 0,26 BE (Proteinheiten).

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder.

3. Wie ist INFECTODIARRSTOP LGG einzunehmen?

Geben Sie INFECTODIARRSTOP LGG Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Schneiden Sie den Doppelkammerbeutel entlang der vorgesehenen Linie auf und rühren Sie den Inhalt beider Kammern komplett in 200 ml Wasser ein.

Es entsteht eine Trinklösung (Suspension), die leicht getrübt ist und in der kleine Schwebeteilchen vorhanden sein können. Die Einnahme soll in aufrechter Haltung (sitzend oder stehend), bei Säuglingen mit leicht angehobenem Oberkörper, erfolgen.

Das Pulver darf nicht in Tee oder Fruchtsäfte eingerührt werden, es darf auch nicht in heißen oder alkoholischen Getränken aufgelöst werden, da hierdurch die Lebensfähigkeit der Lactobacillen bzw. die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG vermindert wird.

Bereiten Sie die Trinklösung möglichst unmittelbar vor Gebrauch zu. Die fertig zubereitete Trinklösung nicht über 40 °C erwärmen.

Die Trinklösung kann bei Säuglingen und Kleinkindern in der Trinkflasche (Sauger mit großer Öffnung verwenden) oder mit einem Löffel in kleinen Portionen verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Übelkeit und/oder Erbrechen sollten Sie Ihrem Kind anfangs kleine Mengen von 5–10 ml Trinklösung in 5–10minütigem Abstand geben und die Menge je nach Zustand Ihres Kindes steigern, bis die benötigte Menge erreicht wurde.

Wenn Sie Ihr Kind noch stillen, sollten Sie zunächst die erforderliche Menge INFECTODIARRSTOP LGG verabreichen und danach Ihr Kind stillen, bis es gesättigt ist. Nicht gestillten Kindern geben Sie zunächst nur die vorgeschriebene Menge an INFECTODIARRSTOP LGG. Nach den ersten ca. 6 Stunden erfolgt dann der Übergang zu normaler Nahrungsaufnahme.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung bei leichtem Durchfall:

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre: 1–2 Doppelkammerbeutel über den Tag verteilt
Kinder ab 2 Jahre: 2–3 Doppelkammerbeutel über den Tag verteilt

Dosierung bei mittelschwerem und schwerem Durchfall:

Während der ersten 4–6 Stunden werden pro Kilogramm Körpergewicht 50–100 ml der zubereiteten Trinklösung verabreicht. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von

4 kg	200–400 ml	(1–2 Doppelkammerbeutel)
8 kg	400–800 ml	(2–4 Doppelkammerbeutel)
12 kg	600–1200 ml	(3–6 Doppelkammerbeutel)
16 kg und darüber	800–1600 ml	(4–8 Doppelkammerbeutel)

innerhalb der ersten 4–6 Stunden. Danach wird INFECTODIARRSTOP LGG je nach weiterem Verlauf der Durchfallerkrankung dosiert. Im Allgemeinen werden pro wässrigem Durchfall ca. 10 ml pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Die weitere Gabe kann auch gemäß dem Dosierungsschema für leichten Durchfall erfolgen.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Normalfall 3 Tage. Wenn sich der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit INFECTODIARRSTOP LGG nicht deutlich gebessert hat, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INFECTODIARRSTOP LGG zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge INFECTODIARRSTOP LGG eingenommen haben als Sie sollten

Bei intakter Nierenfunktion sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten. Wenn Ihr Kind unter Nierenfunktionsstörungen leidet, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Er wird gegebenenfalls eine Kontrolle bestimmter Blutwerte (Elektrolyte) durchführen und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Ihr Kind zuckerkrank ist, kann es durch Überdosierung von INFECTODIARRSTOP LGG zu einer unter Umständen lebensbedrohlichen Überzuckerung kommen. Anzeichen dafür können sein: Durst, häufiges Wasserlassen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Bauchschmerzen, tiefe, schwere Atmung, charakteristischer Geruch des Atems nach Azeton. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt, der weitere Maßnahmen einleiten wird.

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des ungelösten Pulvers oder zu hoch konzentrierter Lösungen können Durst, Bauchschmerzen und -krämpfe auftreten. Geben Sie Ihrem Kind viel Wasser zu trinken und benachrichtigen Sie einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG vergessen haben

Die Gabe von INFECTODIARRSTOP LGG erfolgt meist nur kurzfristig. Die in der Dosierungsanleitung genannten Mengen sind über den Tag, auf kleine Einzeldosen verteilt, zu verabreichen. Daher können Sie, wenn Sie die vorhergehende Gabe vergessen haben, versuchen die Verabreichung nachzuholen. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Verabreichungsfehler.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG abbrechen

Die Erkrankung könnte sich verschlimmern, wenn Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Befragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

INFECTODIARRSTOP LGG ist in Packungen mit 6, 12 und 5 x 6 Doppelkammerbeuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2013

160111-07G

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTODIARRSTOP LGG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Übergang von *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG), einem der Wirkstoffe von INFECTODIARRSTOP LGG, in das Blut (Bakteriämie) bei Patienten mit stark gestörtem Immunsystem, Krebserkrankung oder schwerer vorbestehender Krankheit des Magen-Darm-Trakts sowie bei Säuglingen mit ausgeprägter krankhafter Verkürzung des Darms (Kurzdarmsyndrom)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergischer Hautausschlag und Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist INFECTODIARRSTOP LGG aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Doppelkammerbeutel und auf der Faltschachtel nach "Verwendbar bis:". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bei 2–8 °C (im Kühlschrank) in der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Nicht verbrauchte Trinklösung ist im Kühlschrank (2–8 °C) maximal 24 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTODIARRSTOP LGG enthält

- Die Wirkstoffe sind: *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG), gefriergetrocknet; Natriumcitrat 2 H₂O; Kaliumchlorid; Natriumchlorid; Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.); D-Glucose
1 Doppelkammerbeutel mit 4,65 g Pulver enthält mindestens 5x10⁹ koloniebildende Einheiten (entsprechend 25 mg *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG), gefriergetrocknet), 840 mg Natriumcitrat 2 H₂O, 300 mg Kaliumchlorid, 200 mg Natriumchlorid, 2825 mg Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), 426 mg D-Glucose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Aspartam, Maltodextrin, Natriumascorbat